

R requested Patent: JP7000529A

Title:

STENT WITH A COVERING LAYER OF ELASTIC MATERIAL AND METHODS FOR  
APPLYING THE LAYER ON THE STENT. ;

Abstracted Patent: EP0621015, B1 ;

Publication Date: 1994-10-26 ;

Inventor(s): LUKIC GORAN (CH) ;

Applicant(s): SCHNEIDER EUROP AG (CH) ;

Application Number: EP19930106646 19930423 ;

Priority Number(s): EP19930106646 19930423 ;

IPC Classification: A61F2/06 ;

Equivalents:

CA2114891, CA2205533, CA2206709, CA2206712, DE69317548D, DE69317548T,  
ES2114964T, JP2914420B2

ABSTRACT:

The stent comprises a cylindrical wall (1) formed by meshed wires (2) and a covering layer (3) of elastic material extending on a portion of its length, with an outer surface (4), and totally embracing the wire mesh.

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-529

(43) 公開日 平成7年(1995)1月6日

(51) Int.Cl.<sup>4</sup>  
A 61 M 29/02

識別記号 庁内整理番号  
9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数14 OL (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平6-55682  
(22) 出願日 平成6年(1994)3月25日  
(31) 優先権主張番号 93106646:8  
(32) 優先日 1993年4月23日  
(33) 優先権主張国 スイス (CH)

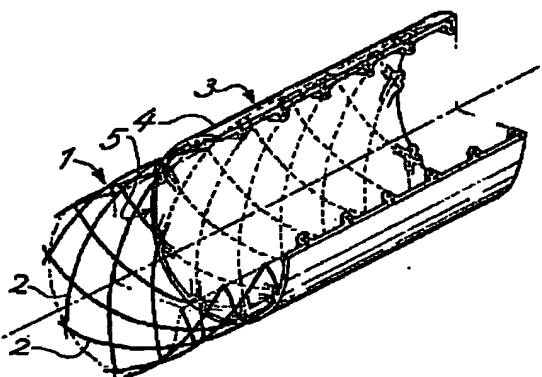
(71) 出願人 591042757  
シュナイダー・(オイローベ)・アクチエ  
ンゲゼルシャフト  
SCHNEIDER (EUROPE) A  
KTIENGESELLSCHAFT  
スイス連邦 8180 ビュラック, アッカー  
シュトラーセ 6  
(72) 発明者 ゴーラン・リュキック  
スイス連邦 8180 ブラハ, エラシエルフ  
エルド・シュトラーセ 45  
(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

(54) 【発明の名称】 膨張可能な不連続な壁部を有するステント及びステントにカバー層を取り付ける方法

(57) 【要約】

【目的】 カバー層が不連続な壁部と分離せず、また、カバー層が不連続な壁部の中へ侵入しないようなステントを提供する。

【構成】 ステントは、網状のワイヤ2によって形成される円筒形の壁部1と、円筒形の壁部1の長さの一部にわたって伸長する弾性材料製のカバー層3とを備える。カバー層3は外側面4を有し、ワイヤメッシュ2を完全に包囲する。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 膨張可能な不連続な壁部と、少なくとも前記不連続な壁部の長さの一部に設けられて該不連続な壁部を包囲する弾性材料製の連続的なカバー層とを備え、前記カバー層が外側面を有しているステントにおいて、前記弾性材料製の連続的なカバー層（3）が、前記不連続な壁部（1）の前記一部に接着されて前記壁部と緊密に一体化されていることを特徴とするステント。

【請求項2】 請求項1のステントにおいて、前記弾性材料製の連続的なカバー層が、前記不連続な壁部（1）の前記一部の中で少なくとも部分的に半径方向に伸長することを特徴とするステント。

【請求項3】 請求項1又は2のステントにおいて、前記弾性材料製の連続的なカバー層（3）が、前記不連続な壁部（1）の前記一部の周囲並びに該一部の内側で伸長することを特徴とするステント。

【請求項4】 請求項1乃至3のいずれかのステントにおいて、前記連続的なカバー層が、前記不連続な壁部（1）に対してバインディングによって接着されることを特徴とするステント。

【請求項5】 請求項1乃至4のいずれかのステントにおいて、前記連続的なカバー層が、前記不連続な壁部（1）に対して熱によって接着されることを特徴とするステント。

【請求項6】 請求項1乃至5のいずれかのステントにおいて、前記連続的なカバー層が、前記不連続な壁部（1）に対して化学的に接合されることを特徴とするステント。

【請求項7】 請求項2乃至6のいずれかのステントにおいて、前記連続的なカバー層が、該連続的なカバー層に作用する前記不連続な壁部（1）の半径方向の圧力によって、前記不連続な壁部に接着されることを特徴とするステント。

【請求項8】 請求項2乃至7のいずれかのステントにおいて、前記連続的なカバー層は、前記不連続な壁部（1）の方を向いた粗面化された表面を有し、前記連続的なカバー層は、前記粗面化された表面の助けにより、前記不連続な壁部に接着されることを特徴とするステント。

【請求項9】 請求項1乃至8のいずれかのステントの前記カバー層を取り付けるための方法において、前記ステントを半径方向に収縮させる工程と、前記収縮したステントの少なくとも一部を予めリフト媒体が設けられた内側面を有するチューブの中へ挿入する工程と、前記ステントを前記チューブの中で半径方向に膨張させる工程と、前記チューブ及びステントから成るアセンブリを浸漬成形を可能とするに十分な量の溶剤の中に溶解された重合可能なエラストマ材料で濡らす工程と、

2

前記溶剤を蒸発させる工程と、

前記チューブの中で前記エラストマ材料を重合させる工程と、

前記ステントの前記カバー層で被覆された部分を前記チューブから取り出す工程とを備えることを特徴とする方法。

【請求項10】 請求項9の方法において、リフト媒体が設けられている前記内側面を有する前記チューブだけを溶剤を加えたエラストマ材料で最初に濡らし、前記ステントを前記チューブの中へ挿入する前記工程の前に、前記溶剤を蒸発させることを特徴とする方法。

【請求項11】 請求項1乃至8のいずれかのステントの前記カバー層を取り付ける方法において、塗布面にリフト媒体を設ける工程と、

接触成形を可能とするに十分な量の溶剤の中に溶解された重合可能なエラストマ材料を前記塗布面に被覆する工程と、

膨張した状態の前記ステントの少なくとも一部を前記被覆された塗布面に接触させる工程と、

前記ステントを前記塗布面から引抜く工程と、

前記溶剤を蒸発させる工程と、

接触により前記ステントの前記一部に接着した前記エラストマ材料を重合させる工程とを備えることを特徴とする方法。

【請求項12】 請求項1乃至8のいずれかのステントの前記カバー層を取り付ける方法において、重合可能なエラストマ材料を有する所定長さのチューブを形成する工程と、

前記ステントを半径方向に収縮させる工程と、

前記チューブの前記所定長さに相当する前記ステントの一部を前記チューブの中へ挿入する工程と、

前記ステントを前記チューブの中で半径方向に膨張させ、前記ステントと前記チューブとの間の接触面を接合する工程とを備える方法。

【請求項13】 請求項1乃至8のいずれかのステントの前記カバー層を取り付ける方法において、重合可能なエラストマ材料を有する所定長さのチューブを形成する工程と、

前記チューブの内側に接着剤を被覆する工程と、

前記ステントを半径方向に収縮させる工程と、

前記チューブの前記所定長さに相当する前記ステントの一部を前記チューブの中へ挿入する工程と、

前記ステントを前記チューブの中で半径方向に膨張させる工程と、

前記接着剤を硬化させる工程とを備えることを特徴とする方法。

【請求項14】 請求項1乃至8のいずれかのステントの前記カバー層を取り付ける方法において、重合可能なエラストマ材料を有する所定長さのチューブ

を形成する工程と、

3

前記チューブの内側に接触成形を可能とする十分な量の溶剤の中に溶解された重合可能なエラストマ材料を被覆する工程と、

前記ステントを半径方向に収縮させる工程と、

前記チューブの前記所定長さに相当する前記ステントの一部を前記チューブの中へ挿入する工程と、

前記ステントを前記チューブの中で半径方向に膨張させる工程と、

前記溶剤を蒸発させる工程と、

接触により前記チューブ及び前記ステントに接着したエラストマ材料を重合させる工程とを備えることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、膨張可能な不連続な壁部と、該不連続な壁部の長さの少なくとも一部に設けられて該不連続な壁部を包囲する弾性材料製の連続的なカバー層とを備え、該カバー層が外側面を有するステントに関する。本発明はまた、上述の如きカバー層をステントに取り付けるための方法に関する。

【0002】

【従来の技術】管又は食道の中へステントを挿入するために直径方向の収縮を許容し、また、気管又は食道を拡張あるいは治療し、若しくは、気管及び食道を接続するために気管又は食道の中での膨張を許容する変形可能なワイヤメッシュによって形成されるマクロ細孔を有する壁部の如きステントの不連続な壁部は、ワイヤメッシュ又は不連続な壁部を通る腫瘍並びに他の急速に成長する細胞の内部成長を許容するという欠点を有しており、これにより、ステントの閉塞を生ずる危険性がある。

【0003】ステントを通る細胞の内部成長を防止するために、DE-3918736-A1は、縫合又は圧力によってステントに取り付けられた内側のテフロンチューブを備えた金属製の膨張可能なステント、あるいは、共にテフロンから形成されて互いにバウチ状に接続された内側チューブ及び外側チューブを備えた金属製の膨張可能なステントを記載している。少なくとも内側チューブが劣化した場合には、内側チューブからフラップが生じて血管を閉塞したり、あるいは、内側チューブがステントに侵入して血管を更に閉塞する危険性がある。更に、テフロンは弾性をもたないので、テフロンチューブにジグザグ形状の折り曲げ部の如き場所を取る追加の手段を設けることなく、ステントの収縮及び膨張を許容することができない。

【0004】「Endoscopy 1992 (416-420ページ)」も、悪性腫瘍組織の内部成長を防止するための金属製の膨張可能なステントを記載している。膨張可能なワイヤメッシュによって形成されたこのステントは、該ステントの一部を包囲するシリコン製の隔膜すなわちスカートによって覆われている。

4

【0005】上記隔膜すなわちスカートは、その端部をワイヤメッシュに縫合することによりステントの周囲の本来の位置に固定されており、従って、上記隔膜は、ステントの壁部と血管の壁部との間で半径方向の適所に保持されている。隔膜すなわちスカートをステントの壁部と血管の壁部との間に置くと、隔膜が劣化した場合に効果的である。しかしながら、ステントをそのように覆うことは多大な労力を必要とし、大部分は技能を必要とする手作業で行わなければならない。また、隔膜の材料は特定の材料に限定されると共に、脆くて隔膜すなわちスカートがワイヤメッシュから外れてしまう可能性があり、これにより、隔膜とステントとの間の相対的な運動が起こって血管を閉塞させる危険性がある。

【0006】

【発明が解決しようとする課題及び課題を解決するための手段】本発明の目的は上述の欠点を解消することにある。

【0007】この目的を達成するために、本発明のステント及び方法は、請求項に記載する特徴を備える。

【0008】上記特徴により、連続的なカバー層は、該カバー層が包囲する不連続な構造に緊密に接合され、これにより、カバー層と不連続な構造との間の分離が生ずる危険性は全くない。時間経過と共にカバー層が大幅に劣化した場合でも、上述の緊密な相互接続のために、カバー層がステントの不連続な壁部に侵入することはない。更に、カバー層をステントの不連続な壁部に接続することにより、縫合で時間がかかり且つ技能を有する労力を必要とせず、どのような種類のステントの膨張可能な不連続な壁部の被覆も可能とする。

【0009】

【実施例】本発明の一実施例を示す図面を参照して本発明を以下に詳細に説明する。

【0010】図1に示すステントは膨張可能なステントであり、このステントの例えば円筒形とすることのできる壁部1は、ステンレス鋼製、プラスチック製、又は、例えばプラスチック及び炭素繊維から成るハイブリッド材料製の網状のワイヤによって形成されている。

【0011】壁部1は、その長さの一部に生体適合性を有するエラストマ材料から形成されるカバー層3を備えている。上記組成は例えば、米国特許第5,112,900号に記載される重合可能なエラストマ材料とすることができる。カバー層3の外側面4は包囲面を形成しており、カバー層3は、ステントの不連続な構造の周囲を伸長し、これにより、上記不連続な構造を構成する網状のワイヤ2のどのような材料部分をも全体的に包囲し且つ該材料部分と緊密に一体化されている。

【0012】図1においては、カバー層3の左側の前面5は、ワイヤ2が互いに交差していない壁部1の領域に示されており、一方、長手方向の軸線に沿って切断された四半分は、ワイヤ2が交差して互いに重なり合っ

5

いる領域に示されている。

【0013】図2には、カバー層3を有するステントの壁部1の一部が示されており、ステントの壁部1は、ワイヤ2が互いに重なり合っている領域に示されている。ステントはチューブ6の中に挿入されており、該チューブの内側面は、カバー層をステントに取り付けるための方法に関連して後に詳述するリフト媒体7によって被覆されている。

【0014】カバー層3をステントに取り付けるために、ステントの変形可能な壁部1を半径方向に収縮させ、被覆されるべきステントの部分をチューブ6の中に挿入する。上記チューブの内側面には、カバー層3を形成するエラストマ材料に接着するのを防止するために、「テフロン」の如きリフト媒体 (lifting medium) 7が予め設けられている。収縮したステントをチューブ6の中で半径方向に膨張させ、チューブ及びステントから成るアセンブリを十分な量の溶剤に溶かした重合可能なエラストマ材料で濡らし、これにより、チューブ6の内側のワイヤメッシュによって形成されるステントの不連続な壁部全体の周囲に連続的なカバー層を湿式形成する。上記溶剤を蒸発させ、次に、エラストマ材料をチューブの中で重合させ、カバー層を有するステントの部分をチューブから取り出す。

【0015】このようにすると、不連続な壁部の外側面を成形する上記チューブの内側で上記不連続な壁部の構造を全体的に包囲するエラストマ材料の塊重合によって、カバー層の成形、並びに、ステントの不連続な壁部に対する上記カバー層の接合が自動的に行われる。

【0016】勿論、ステントの不連続な壁部は、その全長にわたって連続的なカバー層で覆うこともできる。この場合には、浸漬成形プロセスを行うために、ステントをチューブの中に完全に挿入することになる。また、本発明は図示の実施例に限定されるものではなく、不連続な壁部を有するあらゆる種類の膨張可能なステントにも適用可能である。

【0017】カバー層の厚みは、濡れを可能とするに十分な流動性の範囲内で、エラストマ材料に加える溶剤の量の関数として重合前に効果的に選定することができる。

【0018】変形例として、ステントの不連続な壁部の外側並びにメッシュ又はその要素の間に位置するカバー層の部分の厚みをより厚くすることも可能である。この目的のために、リフト媒体を有するチューブ6だけを予め適正な量の溶剤を加えたエラストマ材料で最初に濡らす。溶剤を蒸発させ、次に、チューブの中へ挿入するためにステントを半径方向に収縮させ、その後上述の手順を実行する。

【0019】図示しない変形例によれば、エラストマ材料製のカバー層は、ステントの不連続構造を一体に包囲する必要はなく、該構造の厚みの一部をエラストマ材料

6

で覆うだけで十分であり、図1に示す例の場合には、ワイヤ2の半径方向の部分をエラストマ材料で覆うだけで十分である。

【0020】これも図示しない別の変形例によれば、エラストマによる被覆は、表面接着力によって又はバインダの使用により行うことができる。

【0021】従って、本発明の方法は、塗布面にリフト媒体を設け、上記塗布面に接触成形 (contact forming) を可能とするに十分な量の溶剤の中に溶解された重合可能なエラストマ材料を塗布する。そのようなエラストマ材料は、例えば、米国特許第5, 112, 900号に記載された組成とすることができる。次に、膨張した状態にあるステントの適正な部分を上記被覆された塗布面に接触させる。次に、ステントを上記塗布面から後退させる。溶剤を蒸発させ、ステントに接着したエラストマ材料を重合させる。

【0022】更に別の方法は、重合可能なエラストマ材料製のチューブで形成されたカバー層を準備する工程と、収縮したステントを上記チューブの中へ挿入する工程と、上記収縮したステントを上記チューブの中で膨張させる工程と、上記ステントと上記チューブとの間の接触面を硬化させたりあるいは同様の方法で溶接する工程とを備える。

【0023】更に他の方法は、重合可能なエラストマ材料製のチューブから形成されるカバー層を準備する工程と、上記チューブの内側を接着剤で被覆する工程と、収縮したステントを上記チューブの中へ挿入する工程と、上記ステントを上記チューブの中に被覆されたチューブの中で膨張させる工程と、接着剤を硬化させ、これにより、ステント及びチューブのアセンブリを接着させる工程とを備える。

【0024】更に別の方法においては、上記チューブの内側を接触成形を可能とする量の溶剤の中に溶解した重合可能なエラストマ材料で被覆し、これにより、ステントを膨張させた後に上記溶剤を蒸発させ、接触により上記チューブ及び上記ステントに接着したエラストマ被覆を重合させることができる。

【0025】更に別の方法においては、カバー層に向かうステントの半径方向の圧力によって、弾性材料製のカバー層をステントに接着することができる。この場合には、カバー層は例えば、ステントの収縮及び膨張を可能とするように該ステント上に張設されたエラストマ材料製のチューブから形成することができる。ステントに対するカバー層の接着は、表面接着力、並びに、カバー層とステントとの間の追加の相互浸透によって行われる。

【0026】これも図示しない別の例においては、カバー層は、ステントの壁部に面する粗面化された表面を有し、これにより、ステントに対するカバー層の接着は、上記粗面化された表面がステントの不連続な構造の中に幾分食い込むことにより達成される。

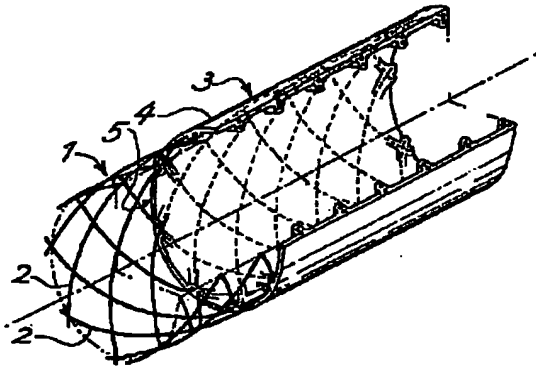
7

【0027】勿論、上記総ての例において、ステントの不連続な壁部は、その長さ全体にわたってあるいはその長さの一部にわたって、連続的なカバー層で覆うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例を長手方向の軸線に沿って4分の1切断して示す斜視図である。

【図1】



8

【図2】カバー層を取り付ける際の壁部の一部を軸方向に切断し且つ拡大して示す断面図である。

【符号の説明】

1 膨張可能な壁部

2 網状のワイヤ

3 カバー層

4 カバー層の外

側面

6 チューブ

7 リフト媒体

【図2】

